



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/61037/2016
EMA/H/C/001241

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Brilique

tikagrelor

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Brilique. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Brilique ska användas.

Vad är Brilique?

Brilique är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen tikagrelor. Det finns som tablett (60 mg och 90 mg).

Vad används Brilique för?

Brilique används tillsammans med acetylsalicylsyra för att förhindra aterotrombotiska händelser (problem orsakade av blodproppar och åderförkalkning), som till exempel hjärtinfarkt och stroke. Läkemedlet ges till vuxna med akut kranskärslsjukdom, det vill säga en rad tillstånd där blodtillförseln i de blodkärl som försörjer hjärtat avbryts så att hjärtvävnaden inte kan fungera som den ska eller dör. I dessa tillstånd ingår hjärtinfarkt och instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärta). Brilique ges också till vuxna som minst ett år tidigare drabbats av en hjärtinfarkt och som löper hög risk att drabbas av aterotrombotiska händelser.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Brilique?

För patienter med akut kranskärslsjukdom är startdosen av Brilique två 90 mg-tabletter som ska tas direkt efter varandra, följt av den normala dosen på en tablett på 90 mg två gånger dagligen. Behandlingen med Brilique bör pågå i ett år såvida inte läkaren bedömer att behandlingen ska avbrytas tidigare. För behandling under längre tid ska dosen Brilique minskas till en 60 mg-tablett två gånger dagligen.



För patienter som drabbats av en hjärtinfarkt minst ett år tidigare (men högst två år tillbaka) och som löper hög risk för att drabbas av aterotrombotiska händelser, ska dosen Brilique vara en tablett på 60 mg två gånger dagligen. Patienter som behandlas med Brilique ska också ta acetylsalicylsyra enligt läkarens ordination. Läkaren kan av hälsoskäl avråda patienterna från att ta acetylsalicylsyra. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Brilique?

Den aktiva substansen i Brilique, tikagrelor, är ett ämne som förhindrar att blodplättarna klumpar ihop sig. Det innebär att läkemedlet bidrar till att förhindra att blodproppar bildas. När blodet koagulerar beror det på att de cellfragment i blodet som kallas blodplättar aggregerar (klibbar ihop). Tikagrelor stoppar blodplättarnas aggregation genom att hindra ett ämne som kallas ADP från att verka när det fäster vid blodplättarnas yta. Detta gör att blodplättarna inte blir klibbiga, vilket minskar risken för att de ska bilda blodproppar och bidrar till att förhindra stroke eller ytterligare hjärtinfarkt.

Hur har Briliques effekt undersökts?

Brilique jämfördes med klopidogrel (ett annat preparat som hindrar blodplättarna från att klibba ihop sig) i en huvudstudie på drygt 18 000 vuxna som hade haft en hjärtinfarkt eller som hade instabil angina. Patienterna tog även acetylsalicylsyra och behandlades i upp till ett år.

I en annan huvudstudie jämfördes Brilique med placebo (en överksam behandling) hos drygt 21 000 vuxna som haft en hjärtinfarkt mellan ett och tre år tidigare och som löpte hög risk för att drabbas av aterotrombotiska händelser. Patienterna tog Brilique i doser om antingen 60 mg eller 90 mg två gånger dagligen. Patienterna tog även acetylsalicylsyra och behandlingen pågick i upp till tre år.

I båda studierna var det viktigaste måttet på effekt hur många patienter som fick ytterligare en hjärtinfarkt, en stroke eller avled av en hjärtkärlsjukdom.

Vilken nytta har Brilique visat vid studierna?

Brilique visade sig vara till nytta för patienter som hade haft en hjärtinfarkt eller instabil angina. I den första huvudstudien (på patienter med akut kranskärlssjukdom) fick 9,3 procent av patienterna som tog Brilique ytterligare en hjärtinfarkt eller en stroke, eller avled av en hjärtkärlsjukdom, jämfört med 10,9 procent av patienterna som tog klopidogrel.

I den andra huvudstudien (på patienter med hjärtinfarkt i sin sjukdomshistoria) fick 7,8 procent av patienterna som tog Brilique 60 mg två gånger dagligen ytterligare en hjärtinfarkt, en stroke eller avled av en hjärtkärlsjukdom, jämfört med 9,0 procent av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Brilique?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Brilique (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är dyspné (andnöd), blödning och en höjning av nivåerna av urinsyra i blodet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Brilique finns i bipacksedeln.

Brilique får inte ges till patienter som har svåra leversjukdomar, pågående blödningar eller som har haft en blödning i hjärnan. Det får inte heller ges till patienter som tar andra läkemedel som har en starkt blockerande effekt på ett av leverenzymerna (CYP3A4). Exempel på sådana läkemedel är ketokonazol (används mot svampinfektioner), klaritromycin (ett antibiotikum), atazanavir och ritonavir

(används till hivpositiva patienter) och nefazodon (för behandling av depression). En fullständig förteckning över restriktioner för Brilique finns i bipacksedeln.

Varför har Brilique godkänts?

Kommittén fann att nyttan med Brilique är större än riskerna och rekommenderade att Brilique skulle godkännas för försäljning.

Kommittén fann att behandling med Brilique 90 mg två gånger dagligen tillsammans med acetylsalicylsyra minskar risken för aterotrombotiska händelser såsom hjärtinfarkt, stroke eller död på grund av hjärtkärlsjukdom, hos patienter med akut kranskärlssjukdom. Nyttan när det gäller hjärtinfarkt, stroke eller död på grund av hjärtkärlsjukdom har även påvisats för patienter som haft en hjärtinfarkt minst ett år tidigare och som löper hög risk att drabbas av aterotrombotiska händelser. För denna patientgrupp rekommenderas den lägre dosen på 60 mg två gånger dagligen.

Mer information om Brilique

Den 3 december 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Brilique som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Brilique finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2016.